

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ezetimibe Granules Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Kategori 2

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Faresetninger : H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P273 Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Reaksjon:

P391 Samle opp spill.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 2,5 - < 10$
Natron dode	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 %	$\geq 1 - < 2,5$

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Fluorblandinger
Metalloksyder
Svoveloksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|--|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolliltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler. |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	250 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksplasjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk følgende personlig verneutstyr: Vernebriller Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
Hud- og kroppsvern	:	Hud bør vaskes etter kontakt.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	granulat
Farge	:	hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Ezetimibe:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): > 1.000 - < 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Natron dode:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Natron dode:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Natron dode:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Komponenter:

Ezetimibe:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Natron dode:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Natron dode:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Metode : OECD Test-retningslinje 453
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Fertilitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen fetotoksisitet.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: > 1.000 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Natron dode:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ezetimibe:

Arter : Hund
NOAEL : 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte
NOAEL : 1.500 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus
NOAEL : 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 300 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 a
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Natron dode:

Arter : Rotte
NOAEL : 488 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ezetimibe:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ezetimibe:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Diare, flatulens, muskelsmerter, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Ryggsmerte, leddsmerter

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ezetimibe:

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 0,125 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,317 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,317 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 4,4 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC : 4,4 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,051 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
	:	NOEC: 4 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Arter: Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte) Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,282 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Natron dode:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 135 mg/l Eksponeeringstid: 3 t
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: \geq 1,357 mg/l Eksponeeringstid: 42 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,88 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Ezetimibe:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 6,8 % Eksponeeringstid: 28 d
Stabilitet i vann	:	Hydrolyse: 50 %(4,5 d)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Metode: OECD Test-retningslinje 111

Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 95 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ezetimibe:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Eksponeeringstid: 97 d
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 173
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,36

Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,83

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Ezetimibe:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,35
Metode: OECD Test-retningslinje 106

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på
0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,
bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og
meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å
ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH
artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)
2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på
nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Ezetimibe)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 1567800-00016 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 18.04.2017

14.4 Emballasjegruppe

ADN

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	Ikke anvendbar

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H315	: Irriterer huden.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Skin Irrit.	: Hudirritasjon

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidningen av sikkerhetsdatabladet	: Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, http://echa.europa.eu/
--	---

Klassifisering av blandingen:

Klassifiseringsprosedyre:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Ezetimibe Granules Formulation

Utgave 2.13	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1567800-00016	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 18.04.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Aquatic Chronic 2

H411

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO